



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2056570

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

13.11.2015 № 044-1942/15

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от Представительства компании «Страйкер Остеоникс СА», сообщает о выявленной проблеме безопасности при применении медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава Stryker: головка эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием LFIT V40, головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусным отверстием V40 и PCA из сплава Vitallium», производства «Хоумедика Остеоникс Корп.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11833 от 22.03.2012, срок действия не ограничен, (информация о каталожных номерах, а также партиях указана в приложении) связанной с невозможностью соединения головки эндопротеза тазобедренного сустава с конусом соответствующей ножки эндопротеза V40 во время хирургического вмешательства.

Представительством компании «Страйкер Остеоникс СА» принято решение о замене указанного медицинского изделия (информационное письмо прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, при необходимости провести необходимые мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик